

由于护工要兼顾多个科室的工作,不是每次都能随叫随到,故有时只能任标本搁置多时后再将其送往实验室,也有的采样者不了解此类标本须及时送检,导致很多送检大便标本已经干燥,以致培养结果造成假阴性。(3)分泌物和无菌体液:主要问题是医护人员无菌操作观念不强导致标本污染以上种种原因会造成做出的病原学诊断与实际引起感染的病原菌不符,以致造成抗菌药物运用不合理甚至耐药菌的出现或流行。

**3.2 检验标本质量控制对策** 加强检验科与临床的沟通和指导工作(1)主动收集临床科室意见:检验人员经常深入临床科室,听取临床医护人员对检验结果可靠性的评价,对检验科工作的意见和建议,并及时改进工作。对检验结果与临床表现不符合的,要认真核查检验过程各个环节有否人为误差,认真与临床医师解释、沟通。(2)主动为临床提供咨询服务:制订检验标本采集手册发放临床医护人员,做到人手一本。手册内容包括各种检验项目的临床意义、患者准备、标本采集要求(采集容器、采集量、抗凝管、抗凝要求)、检测时限和采集注意事项等。

**3.3 加强岗前培训和继续教育** 加强临床医护人员的检验标本采集知识和操作技能的培训,组织学习我院检验科编写的《临床检验掌中宝》和检验标本采集手册,特别是对新分配到医院的医护人员和进修实习生,要进行检验标本采集方面知识和技能的岗前培训。同时,对送检人员也需加强培训以规范标本送检。另外,由感染管理科专职人员亲自到病房示范操作等办法,积极向他们进行微生物实验标本采集和运送规范的知识与操作培训,使大家重视采集和送检规范,使标本污染的可能

• 质控与标规 •

性减少到最低程度,提高标本送检合格率。

**参考文献**

[1] 李雪志,邓清莲,李伟鹏.用全院性条码系统实现对分析前检验标本的时限管理[J].现代检验医学杂志,2009,24(6):159-161.  
 [2] 詹超然,操良会.分析前不合格检验标本的原因分析及处理[J].检验医学与临床,2007,4(7):626-627.  
 [3] 丛玉隆.临床实验室分析前质量管理对策[J].中华检验医学杂志,2004,27(8):483.  
 [4] 丛玉隆.现代医学实验室管理与认可实践[M].2版.人民军医出版社,2011,10:404-425.  
 [5] 周惠平,王金良,周贵民,等.临床微生物学标本采取和处理的规范化要求[J].中华检验医学杂志,2000,23(5):312-314.  
 [6] 童明庆.我国临床微生物检验中的若干问题[J].中华检验医学杂志,2004,27(2):65-66.  
 [7] 周原,李洪艳,张云.住院患者检验标本不合格的原因分析及对策[J].护理管理杂志,2010,10(7):479-481.  
 [8] 胡丽庆,吕鹏,周永列.中段尿在常温下保存时间对培养结果的影响研究[J].中国微生态杂志,2012,24(12):1097-1099.  
 [9] 葛瑛,刘晓清.严格执行标准采血方法降低血培养污染率[J].Chinese General Practice, 3089-3090.  
 [10] 李春芳.浅谈血标本采集在血培养中的重要性[J].哈尔滨医药,2008,28(6):38-38.

(收稿日期:2013-06-21)

## 两种不同生化检测系统对 13 项常规生化结果的偏倚评估

罗俊,钟浩宇,孔婷

(四川省医学科学院/四川省人民医院城东病区检验科,四川成都 610110)

**摘要:**目的 探讨两种不同生化分析系统对 13 项常规生化测定结果的可比性。方法 按 CLSI EP9-A2 文件要求,以日立 7080 生化分析系统为目标检测系统(比较方法),新成 XC-8001 生化分析系统为待评检测系统(实验方法),分别测定 40 例患者新鲜血清标本 13 项常规生化指标的浓度。计算实验方法(Y)与比较方法(X)之间的相对偏差(SE%),以 CLIA'88 允许总误差的 1/2(1/2 TEa)为标准,判断检验结果的可比性。结果 经离群值检查,所有数据均未超出可接受范围。两个检测系统 13 项生化结果的相关回归分析,r 为 0.979 2~0.999 7(均大于 0.975)。AST、ALT、TP、ALB、GGT、TBil、Crea、UA、TC、TG、Glu 在低值、中值及高值处的 SE%均小于 1/2 TEa。在中值和高值处,Urea、DBil 的 SE%均小于 1/2 TEa;在低值处,Urea 的 SE%为 6.0%,大于 1/2 TEa(4.5%),但小于 TEa,临床可接受;DBil 在低值处的 SE%为 20.5%,大于 TEa(20%),临床不可接受。结论 AST、ALT、TP、ALB、GGT、TBil、Urea、Crea、UA、TC、TG、Glu 在日立 7080 生化分析系统与新成 XC-8001 生化分析系统的测定结果具有可比性。

**关键词:** 比对; 偏倚; 检测系统

DOI:10.3969/j.issn.1673-4130.2013.20.050

文献标识码:A

文章编号:1673-4130(2013)20-2739-02

检测系统是指完成一个检验项目所涉及的仪器、试剂、校准品、检验程序、保养计划等的组合<sup>[1]</sup>。近年来,随着国产试剂、校准品、质控品、分析仪器的的发展和壮大,国产的检测系统正逐步走向成熟和完善。实现同一检测项目不同检测系统检验结果的可比性是质量管理的最终目标。强调方法学比较试验对准确度溯源和检验结果的同一性有重要意义<sup>[2]</sup>。长期以来,评估不同检测系统的偏差和结果的可比性一直是检验医学关注和讨论的热点。为了解本室新引进的新成 XC-8001 检测系统和原日立 7080 检测系统的检测结果是否一致,作者按照美国临床实验室标准化协会(CLSI)批准的 EP9-A2 文件要求

<sup>[3]</sup>对两种不同的生化检测系统的 13 项常规生化结果进行方法比对和偏倚评估。为两种检测系统的可比性提供依据。

**1 材料与方法**

**1.1 材料**

**1.1.1 比对检测系统** 日立 7080 全自动生化分析仪,总蛋白(TP)、清蛋白(ALB)、总胆红素(TBil)、直接胆红素(DBil)、天冬氨酸转氨酶(AST)、丙氨酸转氨酶(ALT)使用四川迈克试剂。尿素(Urea)、肌酐(Crea)、尿酸(UA)、总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、葡萄糖(Glu)使用北京九强试剂。使用 C. f. a. s 校准品,伯乐质控品。此检测系统已与 Roche Modular 020 全

自动生化分析仪 P1 模块及其配套校准物,试剂及质控品进行比对,结果均有一致性。并连续 5 年参加卫生部及四川省临检中心室间质评,成绩合格,且室内质控日间均小于  $1/3\text{CLIA}'88$  室间质评允许误差。

**1.1.2 实验检测系统** 新成 XC-8001 全自动生化分析仪,新成试剂,新成校准品和质控品。装机时对本检测系统进行性能验证<sup>[3]</sup>,各项指标均能达到厂家规定的标准。

**1.1.3 样本** 每日常规工作后收集的本院门诊及住院患者新鲜血清样本。

**1.2 比对项目** 13 个常规生化项目包括:AST、ALT、TP、ALB、GGT、TBil、DBil、Urea、Crea、UA、TC、TG、Glu。

**1.3 方法比对和偏倚评估**

**1.3.1** 以日立 7080 全自动生化分析系统为比较方法,新成 XC-8001 全自动生化分析系统为实验方法。按照操作规程进行分析前仪器准备,用各自的校准品及测定质控品,并确认在控制范围内。

**1.3.2** 选取 40 份高、中、低值患者新鲜样本血清,有 50% 的标本浓度高于本实验室参考值范围。每天测定 8 份样本,连续 5 d。每个样本重复测定 2 次,前后两次按照 1→8、8→1 的顺序对样品进行双份重复测定,在 2 h 内测定完毕。经过 5 个工作日得到 40 组数据。

**1.3.3** 离群值检验,按照 EP-9A2 文件,计算方法内及方法间离群点,允许从分析数据中剔除 2.5% 的离群值,若检查中有 2.5% 以上的离群值,则需要查找原因并重新采集数据。

**1.3.4** 线性回归统计,用 EXCEL 软件做线性回归统计。得到回归方程:  $Y=bX+a$  及相关系数。

**1.3.5** 目标检测系统测定范围的检验,用两个检测系统的相系数( $r$ )估计 X 的分布范围是否合适,如  $r \geq 0.975$  (或  $r^2 \geq 0.95$ ),则认为 X 分布范围合适,直线回归的斜率和截距可靠。若  $r \leq 0.975$  (或  $r^2 \leq 0.95$ ) 必须再做实验扩大数据范围。

**1.3.6** 方法间的系统误差计算,将各个项目的医学决定水平浓度代入回归方程<sup>[4]</sup>,计算 Y 与 X 间的系统误差(SE%)。

**1.3.7** 检验结果的可比性,以美国临床实验室改进修正法案(CLIA'88)对室间质评的总允许误差(TEa)的  $1/2$  为判断依据,判断两生化分析系统的检测结果偏倚是否可以接受<sup>[5]</sup>。

## 2 结 果

**2.1** 两方法内和方法间的测定数据的离群值检查,均未发现有数据超出可接受范围。因此本次实验数据全部采用。

**2.2** 新成系统与目标检测系统 13 项生化结果的相关分析:以目标检测系统为 X,对实验检测系统 Y 进行相关与回归分析。结果见表 1(见《国际检验医学杂志》网络主页“论文附件”)。两个检测系统间的  $r > 0.975$ ,说明回归统计的斜率和截距可靠。可以用来估计系统间的 SE。

**2.3** 将每个项目的医学决定水平浓度代入各个项目的回归方程,计算医学决定水平处的 SE%,并以  $\leq 1/2\text{CLIA}'88$  允许总误差( $1/2\text{TEa}$ )为标准,来判断两个检测系统间是否具有可比性。结果见表 1(见《国际检验医学杂志》网络主页“论文附件”)。

## 3 讨 论

随着实验室认证的意识的普及,人们越来越意识到检测系统的重要性。按照卫生部的《医疗机构临床实验室管理办法》中规定:“医疗机构应当对床旁临床检验项目与临床实验室相同临床检验项目常规临床检验方法进行比对”。本院在配合国家科技部、卫生部等部门组织的“创新医疗器械产品应用示范

工程”工程中,引进了四川省新成生物有限公司的 XC-8001 的全自动生化分析系统。新引进的检测系统所使用的校准品、检测试剂、质控品、及检测仪器均产自四川新成,组成了新成的检测系统。其与实验室原有的日立 7080 检测系统所使用的校准品、试剂、及质控品和检测仪器完全不同。构成了各自独立的检测系统。

由于不同的检测系统会对标本产生不同的基质效应<sup>[6]</sup>。从而造成同一标本检测结果的不同偏倚。本次实验参考 NCCLS 的 EP9-A2 文件,对两个不同检测系统做 13 项常规生化结果的比对和偏倚评估,探讨两个检测系统的检测结果是否具有有一致性,或者偏倚是否在允许范围之内。

研究结果显示,新成 XC-8001 检测系统与日立 7080 自建系统之间的 11 项检测结果的各个医疗决定水平处的 SE% 均  $\leq 1/2\text{CLIA}'88\text{TEa}$ 。偏倚为可以接受,能得到具有一致临床意义的检测结果。Urea 在低值处的 SE%  $> 1/2\text{CLIA}'88\text{TEa}$ ,但因 Urea 降低在临床上缺乏实际意义。故认为与目标检测系统具有可比性。而 DBil 在低值水平处 SE%  $> 1/2\text{CLIA}'88\text{TEa}$ ,中值水平的 SE% 接近于  $1/2\text{CLIA}'88\text{TEa}$ ,故认为与目标检测系统不具有可比性。需要以回归方程提供的截距和斜率的数据为依据,采取整改措施。修正作为实验方法的 XC-8001 检测系统的检测结果与比对方方法的日立 7080 检测系统一致,才能保证不影响对临床诊断和患者疗效的判断。由于日立 7080 检测系统属自建检测系统,但由于其检测结果连续 5 年通过卫生部室间质评,及四川省临检中心的室间质评。所以,我们认为该检测系统的检测结果是稳定可靠的。

另外,目前国际上对检测结果可比性的判断仍没一致的看法<sup>[7-8]</sup>,本实验中用小于或等于  $1/2\text{CLIA}'88\text{TEa}$  的标准对于某些项目(TP、ALB、AST、ALT、GGT、等)而言,显得过宽。不适用于方法学比较试验中可接受性能的判断,根据生物学变异导出的允许偏差又显得太严,也不适宜临床应用。根据文献<sup>[9]</sup>建议:判断同一检验项目不同检测系统检验结果的可比性可采用以下标准:参考区间内小于  $1/2\text{CLIA}'88\text{TEa}$ ,而参考区间外采用小于  $\text{CLIA}'88\text{TEa}$ ,是一个比较合适的标准。

## 参考文献

- [1] 冯仁丰. 临床实验室管理技术基础[M]. 2 版. 上海:上海科学技术文献出版社,2007:37-39.
- [2] 魏昊,丛玉隆. 医学实验室质量管理与认证指南[M]. 北京:中国计量出版社,2004:72-75.
- [3] 王治国. 临床检验质量控制技术[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2008:103-114.
- [4] 张秀明,李炜焯,郑松柏,等. 不同检测系统 17 项常规生化结果的比对和偏倚评估[J]. 检验医学,2007,22(2):168-169.
- [5] 张雅芳,张云,陈宝娟,等. 强生 Vitro350 生化分析仪验收及性能的综合评价[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(1):3-5.
- [6] 王庸晋. 现代临床检验学[M]. 北京:人民军医出版社,2007:27-28.
- [7] 黄亨健,李增安,龚少玲,等. 两个生化检测系统分析测定偏倚的评估[J]. 华西医学,2005,20(4):673-674.
- [8] 阳苹,张莉萍,肖勤,等. 实验室内不同检测系统比对周期及比对方案探讨[J]. 重庆医学,2011,40(3):253-255.
- [9] 张秀明,庄俊华,徐宁,等. 不同检测系统血清酶测定结果的偏倚评估与可比性研究[J]. 中华检验医学杂志,2006,29:346-349.